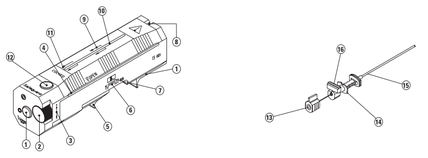
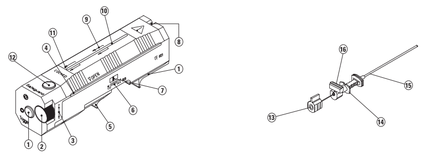
VITESSE – BIOPSIE-INSTRUMENT



① Auslöseknopf
② Einstellrad für Biopsietiefe
③ Drehrichtung des Einstellrads
④ Griff zum Öffnen des Instruments
⑤ Spannschlitten
⑥ Skalierung der Biopsietiefe
⑦ Biopsietiefenanzeige
⑧ Fixiermutter Biopsie-Instrument
⑨ Funktionsstatus – Biopsie-Kanüle
⑩ Sichtfenster – Funktionsstatus
⑪ Funktionsstatus – gespannt
⑫ Entsicherungsknopf
⑬ Mandrin-Knopf
⑭ Kanülenansatz
⑮ Biopsie-Außenkanüle
⑯ Grüner Fixierknebel

VITESSE – BIOPSIE-KANÜLE

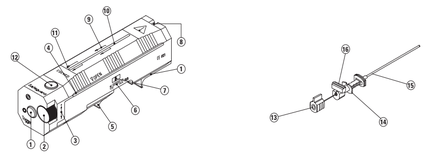
VITESSE – BIOPSY INSTRUMENT



① Trigger button
② Wheel for adjusting the penetration depth
③ Direction indication of the adjustment wheel
④ Handle to open instrument cover
⑤ Cocking slide
⑥ Scale for penetration depth
⑦ Scale pointer
⑧ Biopsy cannula insertion slit
⑨ Biopsy needle status indicator
⑩ Status indicators
⑪ Cock-status indicator
⑫ Release button
⑬ Stylet hub
⑭ Cannula attachment
⑮ Outer cannula
⑯ Green locking lever

VITESSE – BIOPSY CANNULA

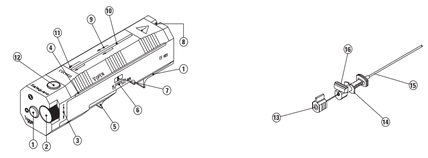
INSTRUMENT À BIOPSIE VITESSE



① Touche de déclenchement
② Molette de réglage de la profondeur de biopsie
③ Sens de rotation de la molette de réglage
④ Manette d'ouverture du couvercle de l'instrument
⑤ Coulisseau de tension
⑥ Graduation de la profondeur de biopsie
⑦ Repère de la profondeur de biopsie
⑧ Excavation de fixation pour l'instrument à biopsie
⑨ Fonction – Canule à biopsie
⑩ Fenêtre – Fonction
⑪ Fonction – tendu
⑫ Bouton de déblocage
⑬ Tête de mandrin
⑭ Embase de la canule
⑮ Canule externe
⑯ Garrot de fixation vert

CANULE À BIOPSIE VITESSE

VITESSE – BİYOPSİ ALETİ



① İşleticí düğme
② Biyopsi derinliğini ayarlayan çark
③ Çark dönme yönü
④ Aletin açılması için tutucu
⑤ Derinlik göstergesi
⑥ Biyopsi derinliğini sıfırlama
⑦ Biyopsi derinliği göstergesi
⑧ Biyopsi aleti fıksasyon çukuru
⑨ Fonksiyon – kanül durumu
⑩ Fonksiyon – gerili
⑪ Fonksiyon – kilitli
⑫ Serbest bırakma düğmesi
⑬ Mandrin düğmesi
⑭ Kanül bağlantısı
⑮ Dış kanül
⑯ Yeşil kilitleme kolu

VITESSE – BİYOPSİ-TÜPÜ

D

GEBRAUCHSANWEISUNG
für Opti*Med* Vitesse

Beachten Sie!
- Das Opti*Med* Vitesse Biopsie-Instrument ist ein wiederverwendbares, federgetriebenes Biopsie-Entnahmesystem mit einstellbarer Stichtiefe von 15 mm bis 22 mm. Es wird unsteril in Verkehr gebracht und darf nur steril verwendet werden (bitte beachten Sie die Reinigungs-, Sterilisations- und Wartungsanweisungen).
- Die Opti*Med* Vitesse Biopsie-Kanüle ist eine Einwegkanüle für das Opti*Med* Vitesse Biopsie-Instrument. Das Produkt ist steril (EO-Sterilisation) verpackt, für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Das Produkt muss kühl, trocken und lichtgeschützt gelagert werden. Bei Beschädigung des Produktes oder der Verpackung darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. **Die Anwendung darf nur durch einen mit dieser Anwendung vertrauten Arzt erfolgen. Das Medizinprodukt ist nur für die einmalige Verwendung ausgelegt. Keine Wiederaufbereitung! Keine Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation! Das Produkt ist nach einer Wiederaufbereitung nicht mehr verwendungsfähig und stellt potenzielle Gefahren sowohl für den Patienten als auch den Anwender dar: Aufgrund der Oberflächenbeschaffenheit und des Designs des Produktes kann eine erfolgreiche Reinigung nach erfolgtem Patienteneinsatz nicht gewährleistet werden. Eine Kontamination ist daher bei einem erneuten Einsatz nicht auszuschließen. Eine Resterilisation kann die Oberflächen- und Werkstoffeigenschaften von Kunststoffen negativ beeinflussen. Dadurch kann die ursprüngliche Funktionalität des Produktes nicht mehr gewährleistet werden.**

Hinweis Indikationen, Kontraindikationen und Anwendung des oben genannten Produktes müssen immer nach heutigem medizinischen Standard erfolgen.

- Opti*Med* Vitesse Biopsie-Kanülen dürfen nur zusammen mit dem Opti*Med* Vitesse Biopsie-Instrument eingesetzt werden. Biopsie-Kanülen anderer Hersteller dürfen nicht in Verbindung mit dem Opti*Med* Vitesse Biopsie-Instrument eingesetzt werden.
- Das Opti*Med* Vitesse Biopsie-Instrument und die zugehörige Biopsie-Kanüle dürfen nur durch einen Arzt angewendet werden, der vollkommen mit der Anwendung, den Gegenanzeigen, typischen Befunden und möglichen Nebeneffekten der Biopsie, speziell mit den das zu untersuchende Organ betreffenden, vertraut ist.
- Bei übermäßiger Gewaltanwendung beim Umgang mit dem Mandrin oder wenn der Mandrin auf ungewöhnlichen Widerstand stößt, während er aus der unterstützenden Außenkanüle herausragt, kann er sich an der Biopsatkammer verbiegen. Eine verbogene Biopsatkammer kann die Nadelfunktion beeinträchtigen.

Indikationen Die Opti*Med* Vitesse Biopsie-Kanüle eignet sich zur Entnahme von Biopsien aus weichem Gewebe wie Prostata, Niere, Leber, Milz, Lymphknoten und einer Vielzahl weiterer Weichteiltumore. Sie eignet sich nicht zur Anwendung in Knochen. Das Einführen der Opti*Med* Vitesse Biopsie-Kanüle in den Körper kann unter Einsatz bildgebender Systeme (Ultraschall, Röntgen, CT) erfolgen. Die Kanüle steht in verschiedenen Durchmessern und Längen zur Verfügung.

Kontraindikationen Bei Patienten, die gerinnungshemmende Mittel einnehmen oder unter einer Störung der Blutgerinnung leiden, sollte eine Biopsie nur nach sorgfältiger Abwägung aller Faktoren durch den behandelnden Arzt in Betracht gezogen werden.

Eventuelle Komplikationen Prozeduren mit dem oben genannten Produkt dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Komplikationen können jederzeit während oder nach der Prozedur auftreten. Zu den möglichen Komplikationen gehören: Verletzungen von umliegendem Gewebe, Hämatome, Hämorrhagien, Infektionen und Schmerzen.

Achtung! **Empfehlung des Herstellers zur Reinigung, Sterilisation und Pflege für das Opti*Med* Vitesse Biopsie-Instrument**
- **NICHT** durch Bestrahlung oder Einlegen in bakterizide Lösungen sterilisieren.
- **NICHT** mit konzentriertem Chlorhexidin-Glukonat oder einem anderen alkoholhaltigen Wirkstoff reinigen.

Reinigung Untersuchen Sie das Instrument nach Verschleißspuren oder Beschädigungen (Rissbildung, Blasenbildung, Ablösen der Beschichtung, Lochfraß). **NICHT VERWENDEN**, falls Abnutzungen oder Beschädigungen erkannt werden. Waschen Sie das Instrument gründlich mit einem milden, warmen Reinigungsmittel aus. Dann spülen Sie alle Teile gründlich mit heißem Wasser. Trocknen Sie das Instrument gründlich innen und außen.

Pflege **Nach** der Reinigung des Vitesse Biopsie-Instrumentes und **vor** der Sterilisation die Führungen mit Parafinöl schmieren.

Hinweis Benutzen Sie für medizinische Instrumente ein zulässiges Schmiermittel, das für die unten beschriebenen Sterilisationsmethoden zugelassen ist.

Sterilisation Das Instrument kann durch Autoklavieren oder mittels Ethylenoxid sterilisiert werden. Das gereinigte Instrument sollte in geeignetes Verpackungsmaterial eingelegt werden, das Sterilität gewährleistet und so positioniert werden, dass alle Oberflächen dem Sterilisationsmedium frei zugänglich sind. Für das jeweilige Verfahren, sind Prozessparameter entsprechend dem Stand der Technik zu wählen.

Bemerkung: Beim Autoklavieren kommen demnach verschiedene Bedingungen in Frage, da Druck, Temperatur und Haltezeit sich gegenseitig bedingen. Bei der Sterilisation mit Ethylenoxid sind die Prozessparameter als Bestandteil des vom jeweiligen Betreiber zu validierenden Verfahrens festgelegt.

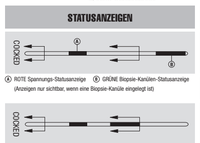
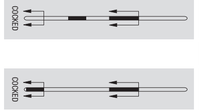
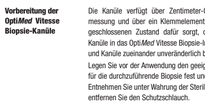
Um die Wirksamkeit sicherzustellen, sollte der Sterilisationsprozess validiert und mit den korrekten biologischen Medien überwacht werden. Die Sterilisation sollte gemäß den Anweisungen des Herstellers des Sterilisationssystems durchgeführt werden.

Opti*Med* hat folgende Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation validiert:
- Reinigung und Desinfektion: „Vario TD-Verfahren", Gerät G 7735 CD der Firma Miele; Temperatur mind. 93° C ± 5 K mit einer Haltezeit von > 5 Minuten
- Sterilisation: 134°C/4 Minuten

Gebrauchshinweise
Das Opti*Med* Vitesse Biopsie-Instrument hat zwei Statusanzeigen in der Abdeckhaube:

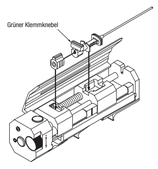
Statusanzeigen
- Grüne Statusanzeige für die Biopsie-Kanüle.
- Rote Statusanzeige für einsatzbereites Instrument. Befindet sich in der „COCKED"-Position, wenn das Instrument vollständig gespannt und bereit für die Anwendung ist. Die Statusanzeigen sind nur dann sichtbar, wenn eine Biopsie-Kanüle in das Instrument eingelegt ist.

System-Statustabelle

STATUSANZEIGEN	STATUSANZEIGEN	AKTION
 Ⓐ ROTE Spannungs-Statusanzeige Ⓑ GRÜNE Biopsie-Kanülen-Statusanzeige (Anzeigen nur sichtbar, wenn eine Biopsie-Kanüle eingelegt ist)	System vollständig entspannt	
	▼	Schwarzen Spanngriff **einmal** zurückziehen
	Kanüle zurückgezogen, Biopsatkammer offen	Biopsat entnehmen **(optional)**
	▼	Schwarzen Spanngriff **ein weiteres Mal** zurückziehen
	System vollständig gespannt, bereit für die Anwendung	

Vorbereitung der Opti*Med* Vitesse Biopsie-Kanüle Die Kanüle verfügt über Zentimeter-Graduierungen zur Einstichtiefenmessung und über ein Klemmelement mit grünem Fixierknebel, das im geschlossenen Zustand dafür sorgt, dass während des Einlegens der Kanüle in das Opti*Med* Vitesse Biopsie-Instrument die Position von Mandrin und Kanüle zueinander unverändert beibehalten wird.

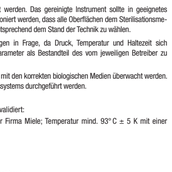
Legen Sie vor der Anwendung den geeigneten Durchmesser und die Länge für die durchzuführende Biopsie fest und wählen Sie die passende Kanüle. Entnehmen Sie unter Wahrung der Sterilität die Kanüle der Verpackung und entfernen Sie den Schutzschlauch.



Vorbereitung
- Verpackung auf Beschädigung überprüfen. Ist die Verpackung beschädigt, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
- Produkt aus der Verpackung entnehmen.
- Produkt auf Beschädigung überprüfen. Ein beschädigtes Produkt darf nicht weiter verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass nicht zum Set gehörende Produkte kompatibel sind.

Vorbereitung des Opti*Med* Vitesse Biopsie-Instrumentes
1. Entnehmen Sie das Instrument seiner Verpackung.
2. Prüfen Sie das Biopsie-Instrument vor der Anwendung: Spannen Sie das Instrument ohne eingelegte Biopsie-Kanüle durch zweimaliges Zurückziehen des schwarzen Spannschlittens. Überprüfen Sie die Funktion des Instrumentes, indem Sie zuerst den Sicherungsknopf eindrücken und dann den Auslöseknopf betätigen. **Vorsicht:** Überprüfen Sie das Opti*Med* Vitesse Biopsie-Instrument niemals mit eingelegter Opti*Med* Vitesse Biopsie-Kanüle. Dies könnte zur Beschädigung der Kanüle und/oder zur Verletzung des Patienten oder Anwenders führen.
3. Öffnen Sie nun die Abdeckhaube des vollständig entspannten Instrumentes. Legen Sie die Biopsie-Kanüle in die passenden Öffnungen des Aufnahmeschlittens des Instruments ein, wobei sich der grüne Knebel des Klemmelements in der geschlossenen Position (querstehend zum Kanülenrohr) befinden muss. Alternativ kann die Biopsie-Kanüle in der geschlossenen Position eingelegt werden.
4. Öffnen Sie das Klemmelement am Ansatz der Biopsie-Kanüle durch Drehen des grünen Fixierknebels um 90° gegen den Uhrzeigersinn. Der grüne Fixierknebel muss nun parallel zur Kanüle ausgerichtet sein. Schließen Sie die Abdeckung, bis sie einrastet. Dies ist nur möglich, wenn der grüne Fixierknebel genau parallel zur Kanüle ausgerichtet ist. Nun muss der grüne Fixierknebel als Statusanzeiger im Biopsie-Kanülen-Statusfenster und der rote Mandrinknopf im Statusfenster für „einsatzbereites Instrument" in der Mitte der Abdeckhaube sichtbar sein. Falls sich die Abdeckhaube nicht korrekt schließen lässt, überprüfen Sie bitte die Stellung des grünen Fixierknebels und bringen sie ihn in die richtige Position. Verfahren Sie nur dann weiter, wenn die Abdeckhaube vollständig schließt und korrekt einrastet.
5. Spannen Sie das Instrument durch zweimaliges Zurückziehen des schwarzen Spannschlittens (bitte beachten Sie hierzu die System-Statustabelle). Dieser Schritt kann übersprungen werden, wenn die Biopsie-Kanüle in ein bereits vollständig gespanntes Instrument eingelegt wurde (siehe Punkt 3).
6. Stellen Sie die Einstichtiefe an der seitlichen Anzeigeskala im Bereich von 15 mm bis 22 mm durch Drehen am Einstellrad hinten am Instrument auf den entsprechenden Wert ein. Alternativ kann die Einstellung der Einstichtiefe auch am vollständig entspannten Instrument vorgenommen werden.
7. Beachten Sie, dass sich die rote Statusanzeige für einsatzbereites Instrument jetzt in dem mit „COCKED" markierten Bereich befindet. Das Instrument ist nun bereit zur Anwendung.
8. Vor der Auslösung ist es erforderlich, das Instrument zu „entsichern". Dies erfolgt durch Betätigen des mit „Safeguard" beschrifteten Entsicherungsknopfes. Erst nach der Entsicherung kann das Instrument durch Betätigen des mit „Trigger" beschrifteten Auslöseknopfes aktiviert werden.

WARNUNG!
Wenn der Sicherungsknopf betätigt wurde, ist das Instrument bereit zur Auslösung. Sie sollten sehr vorsichtig sein, um nun nicht unbeabsichtigt den Auslöseknopf zu betätigen und das Instrument auszulösen.
Wenn der schwarze Spannschlitten nur einmal zurückgezogen wurde, ist das Instrument noch nicht zur Betätigung bereit. Der schwarze Spannschlitten muss zweimal betätigt werden, damit das Instrument vollständig gespannt ist.



Durchführung Die Biopsie muss unter Anwendung angemessener, steriler Techniken durchgeführt werden. Um die Einführung zu erleichtern, wird empfohlen, die Haut an der Eintrittsstelle mit einem Skalpell zu punktieren.
- Vorbereiten der Punktionsstelle wie erforderlich. Es sollte in angemessenem Umfang ein Lokalanästhetikum appliziert werden, bevor die Hautinzision durchgeführt wird.
- Nehmen Sie das gespannte Biopsie-Instrument mit eingelegter Biopsie- Kanüle in die Hand. Führen Sie die Kanüle – ggf. mit Hilfe eines bildgebenden Systems – durch die Inzision ein, bis die Kanülenspitze unmittelbar vor dem zu biopsierenden Bereich steht.
- Betätigen Sie den Sicherungsknopf unter Beibehaltung der Instrumentenposition und Kanülenausrichtung, um das Instrument zu entsichern. Betätigen Sie den Auslöseknopf; dadurch bewegen sich sowohl der Mandrin als auch die Außenkanüle automatisch nach vorne.
- Entfernen Sie das Instrument mitsamt der eingestochenen Kanüle aus dem Patienten.
- Es gibt nun zwei Zugriffsmöglichkeiten auf das Biopsat:

I. Mehrfachbiopsien
a) Öffnen Sie durch einmaliges Zurückziehen des schwarzen Spannschlittens die Biopsatkammer. Beachten Sie, dass der grüne Statusanzeiger der Biopsie-Kanüle sich im markierten Bereich befindet und die Biopsatkammer der Kanüle offen liegt. Entnehmen Sie das Biopsat und geben Sie es in einen sterilen Behälter.
b) Spannen Sie das Instrument vollständig, indem Sie den schwarzen Spannschlitten noch einmal zurückziehen. Der grüne Statusanzeiger der Biopsie-Kanüle befindet sich weiterhin im markierten Bereich und die rote Statusanzeige für „einsatzbereites Instrument" nun in dem mit „COCKED" markierten Bereich. Das Instrument ist nun einsatzbereit.
c) Falls KEINE weiteren Biopsien vorgenommen werden, verfahren Sie weiter wie unter II. Einzelbiopsie, nachdem die letzte Biopsie genommen wurde.

Das Durchführen mehrfacher Biopsien kann dazu beitragen, Tumorgewebe zu finden. Eine „negative" Biopsie bei gleichzeitig vorliegenden verdächtigen radiologischen Befunden schließt das Vorliegen eines Karzinoms nicht aus.
Beachte: Falls Mehrfachbiopsien durchgeführt werden, untersuchen Sie nach jeder durchgeführten Einzelbiopsie die Kanüle auf Spitzen-beschädigungen, verbogenen Schaft oder andere Beschädigungen. Benutzen Sie die Kanüle auf keinen Fall weiter, wenn irgendwelche Beschädigungen erkennbar sind.

II. Einzelbiopsie
a) Öffnen Sie die Abdeckhaube des Instrumentes. Schließen Sie den grünen Fixierknebel am Ansatz der Biopsie-Kanüle durch Drehen des grünen Fixierknebels um 90° im Uhrzeigersinn. Der grüne Fixierknebel muss quer zum Kanülenrohr stehen.
b) Entnehmen Sie die Biopsie-Kanüle aus dem Instrument. Hierbei ist darauf zu achten, dass der grüne Fixierknebel in der geschlossenen Stellung steht. Das Biopsat befindet sich sicher verschlossen in der Biopsie-Kanüle und kann nicht herausfallen. Schließen Sie die Abdeckhaube des Biopsie-Instruments.
c) Bringen Sie die Kanüle mit dem darin enthaltenen Biopsat in das Labor.

- Im Labor: Öffnen Sie den grünen Fixierknebel am Ansatz der Biopsie-Kanüle durch Drehen des grünen Fixierknebels um 90° gegen den Uhrzeigersinn. Anschließend drücken Sie den Kunststoffknopf des Mandrins in Richtung des grünen Fixierknebels. Dadurch öffnet sich die Biopsatkammer. Entnehmen Sie das Biopsat und geben Sie es in einen sterilen Behälter.
- Das Biopsat sollte gemäß der Standardprozeduren fixiert werden.
- Schließen Sie das Klemmelement der Biopsie-Kanüle und entsorgen Sie sie sachgerecht.

Weiteres Vorgehen nach heutigem medizinischen Standard.

Zubehör Alternativ zu der zuvor beschriebenen Vorgehensweise kann, speziell bei Mehrfachbiopsien, auch durch eine Koaxialschleuse oder ein Franzenbesteck hindurch gearbeitet werden. Hierbei wird mit der Biopsie-Kanüle nicht direkt punktiert, sondern nach der Platzierung einer Koaxialschleuse bzw. eines Franzenbesteckes die Biopsie-Kanüle vorsichtig durch das jeweilige System eingeführt. Es ist darauf zu achten, dass bei der Biopsieentnahme die Biopsie-Kanüle distal über die Spitze der Koaxialschleuse bzw. des Franzenbestecks hinaus ins Gewebe vorgeschoben wird.

Die Koaxialschleuse ist unter Art.-Nr. 1397-xxxx in unterschiedlichen Durchmessern und Längen bei Opti*Med* erhältlich.

Hinweis Die Behandlung des Patienten nach der Biopsie hängt von der angewandten Biopsietechnik und dem physiologischen Zustand des jeweiligen Patienten ab. Es kann angezeigt sein, die lebenswichtigen Funktionen zu beobachten und sonstige übliche Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um schwerwiegende Komplikationen zu vermeiden, die in Zusammenhang mit einer Biopsie auftreten können.

Empfohlene Medikation Die Einleitung der prä-, intra- und postoperativen Medikation sollte nach heutigem medizinischen Standard erfolgen.

Nach dem Einsatz medizinischer Produkte kann eine biologische Gefahr vorhanden sein. Die Verwendung und Entsorgung von medizinischen Produkten sollte nach gesetzlichen Vorschriften und anerkannten Methoden erfolgen.

Garantiebegrenzung Opti*Med* garantiert, die Produkte mit größtmöglicher Sorgfalt herzustellen. DIES IST DIE EINZIG GÜLTIGE GARANTIE, UND SIE ERSETZT ALLE ANDEREN ABGEGEBENEN GARANTIE-ERKLÄRUNGEN. Es ist zu beachten, dass aufgrund der biologischen Unterschiede der zu behandelnden Personen kein Produkt unter sämtlichen Bedingungen immer absolut wirksam ist.

Komponenten von Opti*Med*-Sets sowie Opti*Med*-Einzelprodukte sind untereinander kompatibel. Vor dem Einsatz von Opti*Med* Einzelprodukten / -Sets mit Fremdprodukten muss der Anwender anwendungsspezifisch die Kompatibilität der Einzelprodukte sicherstellen.

Opti*Med* hat keinen Einfluss auf die Anwendung des Produktes, auf die Diagnose des Patienten und auf den Umgang mit dem Produkt außerhalb der Firma. Opti*Med* kann weder eine gute Wirkung noch eine komplikationsfreie Anwendung des Produktes garantieren. Daher übernimmt Opti*Med* keinerlei Haftung für Schäden und Kosten. Opti*Med* wird Produkte ersetzen, die einen Defekt aufweisen, der von Opti*Med* zu vertreten ist. Opti*Med* haftet nicht für Folgeschäden jeder Art, die durch Resterilisierung oder Wiederaufbereitung des Produktes verursacht werden.

Mitarbeiter von Opti*Med* sind nicht berechtigt, die vorgenannten Bedingungen abzuändern, die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

Produktänderungen vorbehalten.

EN

INSTRUCTIONS FOR USE
for Opti*Med* Vitesse

Description
- The Opti*Med* Vitesse biopsy instrument is a reusable, spring-loaded core biopsy device with an adjustable penetration depth ranging from 15 mm to 22 mm. It is sold in non-sterile condition and must be sterilized prior to usage (see directions for cleaning, sterilization and maintenance).
- The Opti*Med* Vitesse biopsy needle is a disposable needle intended for single use with the Opti*Med* Vitesse biopsy gun. The product is sterile packaged (EO sterilisation), designed for single use and must not be resterilised. The product must be stored in a cool, dry place and protected from light. This product must not be used if either product or packaging are damaged. **Only a doctor familiar with its application may use this product. This medical product is designed for single use only. It must not be reprocessed, cleaned, disinfected or sterilised! After reprocessing, the product is no longer suitable for use and may constitute a biological risk for both patient and user: owing to the surface composition and design of the product, full effectiveness of cleaning after use cannot be guaranteed and contamination cannot be ruled out if the product is re-used. Re-sterilisation may impair the surface composition and material properties of the plastics used. In this case the original function of the product cannot be guaranteed.**

Note Indications, contraindications and application of the above product must always comply with current medical standards.

- The Opti*Med* Vitesse biopsy gun should only be used with the Opti*Med* Vitesse biopsy needles. Biopsy needles from other manufacturers must not be used with the Opti*Med* Vitesse biopsy instrument.
- The Opti*Med* Vitesse biopsy instrument and biopsy needle should be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, typical findings and possible side effects of biopsies, in particular, those pertinent to the organ under examination.
- If too much force is applied to the stylet or if the stylet encounters extraordinary resistance while protruding from the supporting outer cannula, this may result in bending of the sample compartment. A bent sample compartment may prevent the needle from correct functioning.

Indications The Opti*Med* Vitesse biopsy needle is suitable for obtaining biopsies from soft tissues such as prostate, kidney, liver, spleen lymph nodes and various soft tissue tumors. It is not appropriate for bone biopsies. The introduction of the Opti*Med* Vitesse biopsy needle into the body may be carried out under imaging control (ultrasound, X-ray, CT). The product is available in different diameters and lengths.

Contraindications Good medical judgement should be exercised in considering biopsy on patients who are receiving anticoagulant therapy or who have a bleeding disorder.

Possible Complications Only doctors familiar with the possible complications may apply this product. Complications may occur at any time during or following the procedure. Possible complications include: Damage to the adjacent tissue, haematoma, haemorrhage, infection and pain.

Precautions **Cleaning, sterilization and lubrication instructions for the Vitesse biopsy instrument**
- **DO NOT** sterilize by irradiation or soaking in bactericidal solutions.
- **DO NOT** clean with concentrated chlorhexidine gluconate or any other agent containing alcohol.

Cleaning Inspect the instrument for signs of deterioration or damage (cracking, blistering, pealing of coating, pitting). **DO NOT USE** if deterioration or damage is observed. Thoroughly wash the instrument with a mild, warm detergent. Then rinse all parts well with hot water. Thoroughly dry the product inside and out.

Care Lubricate the rails **following** cleaning of the Vitesse biopsy instrument and **prior** to sterilizing the device.

Note Use quality medical grade instrument lubrication compatible with the sterilization methods identified below.

Sterilization The instrument can be sterilized by autoclaving or by means of ethylene oxide. The cleaned instrument should be placed in suitable packaging material, which ensures sterility, and should be positioned in such a way that all surfaces are freely accessible by the sterilization medium. For the respective procedure, process parameters are to be selected in accordance with the state of the art.

Please Note: When sterilizing by autoclave various conditions are possible, as pressure, temperature and stay-down-time are interdependent. When sterilizing with ethylene oxide the process parameters are set as part of the process to be validated by the respective operator.

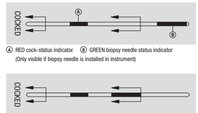
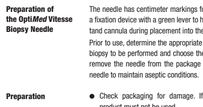
In order to ensure effectiveness, the sterilization process should be validated and monitored with the correct biological media. The sterilization should be carried out in accordance with the instructions of the manufacturer's of the sterilization system.

Opti*Med* validated the procedures for cleansing, disinfection and sterilization as follows:
- Cleansing and disinfection: "Vario TD process", Miele G 7735 CD appliance; temperature min. 93° C ± 5 K including a > 5 minutes retention time
- Sterilization: 134°C/4 minutes

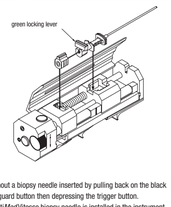
Directions for use
The Opti*Med* Vitesse biopsy gun has two status indicators in the top cover:

Status Indicators
- The green biopsy status indicator of the biopsy needle.
- Red cock-status indicator is in the "COCKED"-position if instrument is fully cocked and ready for use. The status displays are visible only when a biopsy cannula is inserted into the instrument.

System status table

INDICATOR POSITIONS	STATUS	ACTION
 Ⓐ RED cock-status indicator Ⓑ GREEN biopsy needle status indicator (Only visible if biopsy needle is installed in instrument)	System fully released	
	▼	Pull back (cock) the black cocking slide **once**
	Cannula retracted, Biopsy-compartment open	Remove specimen **(optional)**
	▼	Pull back (cock) the black cocking slide **once again**
	System fully cocked, ready for use	

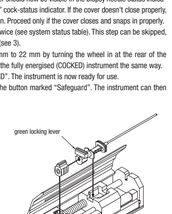
Preparation of the Opti*Med* Vitesse Biopsy Needle The needle has centimeter markings for depth measurement and features a fixation device with a green lever to hold the relative position of the stylet-and cannula during placement into the Opti*Med* Vitesse instrument.
Prior to use, determine the appropriate diameter and length for the specific biopsy to be performed and choose the appropriate needle. Use caution to remove the needle from the package and the protective sheath from the needle to maintain aseptic conditions.



Preparation
- Check packaging for damage. If the packaging is damaged, the product must not be used.
- Remove product from the packaging.
- Check product for damage. A damaged product must no longer be used.
- Ensure that products not belonging to the set are compatible.

Preparation of the Opti*Med* Vitesse Biopsy Instrument
1. Remove the instrument from the package.
2. Test the biopsy instrument prior to use: Energise (cock) the instrument without a biopsy needle inserted by pulling back on the black cocking slide twice. Verify instrument's functionality by first pushing the safeguard button then depressing the trigger button.
Precaution: Never test the Opti*Med* Vitesse biopsy instrument while the Opti*Med* Vitesse biopsy needle is installed in the instrument. Doing so could result in needle damage and/or patient injury.
3. Open cover of fully de-energised (fully released) instrument. Fit the biopsy needle with the green locking lever in the closed position (vertical to cannula) into the appropriate openings of the instrument. Alternatively, the biopsy needle can be inserted into the fully energised (COCKED) instrument the same way.
4. Open the green locking lever at the attachment of the biopsy needle by turning it counterclockwise 90 degrees. The position of the green locking lever should now be parallel to the needle. Close the cover completely until it snaps in. This is only possible, if the green locking lever is correctly aligned parallel to the needle. The green locking lever should now be visible in the biopsy needle status indicator and the red stylet hub should be visible in the "instrument ready for use" cock-status indicator. If the cover doesn't close properly, check position of the green locking lever and bring it into the correct position. Proceed only if the cover closes and snaps in properly.
5. Re-energise (cock) the instrument by pulling back on black cocking slide twice (see system status table). This step can be skipped, if the biopsy needle was inserted into an energised (COCKED) instrument (see 3).
6. Adjust penetration depth on the lateral scale pointer in the range of 15 mm to 22 mm by turning the wheel in at the rear of the instrument to the appropriate setting. The penetration depth can be set by the fully energised (COCKED) instrument the same way.
7. Notice the red cock-status indicator is now in the position marked "COCKED". The instrument is now ready for use.
8. The safety feature must be deactivated prior to deploying by depressing the button marked "Safeguard". The instrument can then be activated by pressing the button marked "Trigger".

WARNING!
When the safeguard button is depressed, the instrument is ready for use. Care should be taken not to inadvertently depress the trigger andactivate the device.If the black cocking slide has only been pulled once, the instrument will not be ready for use. The black cocking slide must be pulled-backtwice so that the system is fully cocked.



Biopsy Preocedure The biopsy procedure must be performed using appropriate aseptic techniques. To ease insertion, it is recommended to puncture the skinwith a scalpel at the entry site.
- Prepare site as required. Adequate local anaesthesia should be administered prior to incision of the skin.
- Hold the cocked biopsy instrument with the biopsy needle inserted. Introduce the needle, under imaging control if required, through the incision until the needle point is proximal to the area to be biopsied.
- While maintaining the instrument position and needle orientation, depress the safeguard button to arm the instrument. Depress trigger button to cause both the stylet and cannula to automatically advance.
- Remove the instrument together with the needle from the patient.
- There are now two ways to access the tissue specimen:

I. For multiple biopsies
a) Expose the tissue specimen by pulling back the black cocking slide once. Notice that the green status indicator of the biopsy needle is in the marked portion and the sample compartment is exposed. Remove the specimen into a sterile container.
b) Energise (cock) instrument by pulling back the black cocking slide once again. The green biopsy needle status indicator remains in the marked portion of its window and the red cock-status indicator is now in the "COCKED" position. The device is now ready for use.
c) If additional biopsies are NOT being taken, proceed as described in II. For single biopsy after taking the last biopsy.

The collection of multiple biopsy samples may help to ensure the detection of any cancer tissue. A "negative" biopsy in the presence of suspicious radiographic findings does not preclude the presence of carcinoma.
Note: If collecting multiple samples, inspect the needle tip for damaged to tip, bent shaft or other imperfections after each sample is collected. Do not use needle if any imperfection is noted.

II. For single biopsy
a) Open the cover of the instrument. Close the green locking lever at the attachment of the biopsy needle by turning it clockwise 90 degrees. The green locking lever must be perpendicular to the biopsy needle.
b) Remove the biopsy needle with the green locking lever in the closed position out of the instrument. The specimen is safely locked in the biopsy needle and cannot fall out. Close the cover of the biopsy instrument.
c) Bring the biopsy needle containing the specimen to the laboratory.

- At the laboratory, open the green locking lever at the attachment of the biopsy needle by turning it 90 degrees. Then push the hub of the stylet forward towards the green locking lever. This exposes the specimen compartment. Remove the specimen into a sterile container.
- The specimen should be fixed according to the standard procedures.
- Close the fixation device of the needle and discard it properly.

Further procedure according to current medical standards.

Accessories Alternatively to the procedure described above, it is possible to work via a coaxial lock or through a Franzen instrument, especially for multiple biopsies. In this case the biopsy cannula is not used for direct puncture. After placing a coaxial lock or a Franzen instrument, the biopsy cannula is inserted carefully through the respective system. It has to be observed that for the biopsy taking the biopsy cannula is advanced into the tissue distally via the syringe of the coaxial lock or the Franzen instrument.

The coaxial lock is available in various diameters and lengths with the article number 1397-xxxx.

Note Post-biopsy patient care may vary depending on the biopsy technique and the individual patient's physiological condition. Observation of vital signs and other usual precautions taken to avoid the serious potential complications that may be associated with biopsy procedures should be taken.

Recommended Medication Preoperational, intraoperational and postoperational medication should be initiated in compliance with the current medical standards.

Medical products may constitute a biological risk after use. They should only be used and disposed of in accordance with statutory regulations and acknowledged practice.

Limited Guarantee Opti*Med* guarantees that its products are manufactured with the greatest possible care. THIS IS THE ONLY VALID GUARANTEE AND SUBSTITUTES ALL OTHER GUARANTEE DECLARATIONS WHICH HAVE BEEN GIVEN.
It should be noted that no product is always effective under all circumstances; this is due to the biological differences of the persons to be treated.
Components of Opti*Med* sets as well as individual Opti*Med* products are intercompatible. Before using individual Opti*Med* products or sets with non-Opti*Med* products, the user must ensure the compatibility of the individual products with the specific application.
Opti*Med* has no influence on how the product is used, the diagnosis of the patient, nor how the product is handled outside of the company. Opti*Med* cannot guarantee the effectiveness nor the absence of complications. Therefore, Opti*Med* assumes no liability for damages and costs. Opti*Med* will replace products which have a defect for which Opti*Med* is responsible. Opti*Med* cannot be held liable for consequential damage of any kind which was caused by resterilising or reprocessing the product.
Opti*Med* employees are not entitled to change the above terms and conditions, to extend the liability, or to assume additional obligations concerning the product.

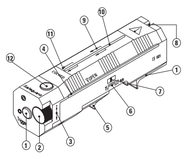
Products are subject to alterations.

F

MODE D'EMPLOI
pour Opti*Med* Vitesse

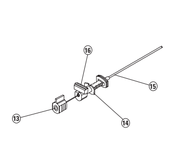
Description
- L'instrument à biopsie Opti*Med* Vitesse est un système de prélèvement de biopsie réutilisable et actionné par ressort. Il permet d'effectuer des ponctions de profondeurs réglables de l'ordre de 15 mm à 22 mm. A la vente, il est non stérile mais son utilisation doit se faire uniquement dans un cadre stérile (veuillez respecter les consignes de nettoyage, de stérilisation et d'entretien).
- La canule à biopsie Opti*Med* Vitesse est une canule jetable pour l'instrument de biopsie Opti*Med* Vitesse. Le produit est sous emballage stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) ; il est à usage unique et ne doit pas être restérilisé. Stocker le produit dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou le produit lui-même a été endommagé. **Seul un médecin familiarisé avec son emploi est autorisé à l'utiliser. Ce dispositif médical est à usage unique. Ne pas

VITESSE – STRUMENTO PER BIOPSIA



① Tasto di rilascio
② Manopola di regolazione per la profondità della biopsia
③ Regolazione della manopola di regolazione
④ Maniglia per aprire lo strumento

VITESSE – AGO PER BIOPSIA

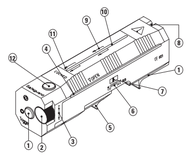


⑤ Slitta di tensione
⑥ Graduazione della profondità di biopsia
⑦ Graduazione per l'indicazione della profondità di biopsia
⑧ Incavo di fissaggio per lo strumento di biopsia

⑨ Indicatore stato ago biopsia
⑩ Finestrella per l'indicazione dello stato funzionale
⑪ Indicatore stato funzionale dell'ago per biopsia
⑫ Tasto di sblocco

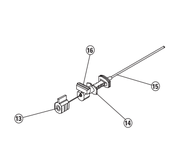
⑬ Tasto del mandrino
⑭ Attacco della cannulat
⑮ Cannula per biopsia esterna
⑯ Levetta di bloccaggio verde

INSTRUMENTO DE BIOPSIA VITESSE



① Botón activador
② Ruedecilla de ajuste de la profundidad de biopsia
③ Dirección de la ruedecilla de ajuste
④ Asiento para abrir la tapa del instrumento

CANULA DE BIOPSIA VITESSE

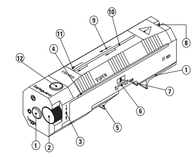


⑤ Palanca corredera
⑥ Escala de profundidad de penetración de la aguja
⑦ Indicador de profundidad (de biopsia)
⑧ Ranura de inserción de la cánula de biopsia

⑨ Indicador de situación de la aguja de biopsia
⑩ Mirilla de indicadores de estado funcional
⑪ Indicadores de carga
⑫ Botón de desenclavamiento

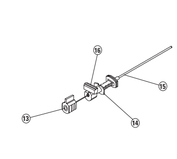
⑬ Conector del estilete
⑭ Zona acoplamiento de la cánula
⑮ Cánula exterior de biopsia
⑯ Palanca verde de fijación

VITESSE – INSTRUMENTO PARA BIÓPSIA



① Botão actuador
② Roda reguladora para profundidade da biopsia
③ Direcção da rotação da roda reguladora
④ Punho para a abertura do instrumento

VITESSE – CÂNULA PARA BIÓPSIA

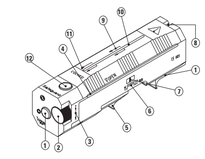


⑤ Tensionador deslizante
⑥ Escala da profundidade da biopsia
⑦ Indicador da profundidade da biopsia
⑧ Cavidade de fixação do instrumento da biopsia

⑨ Status da função – Cânula da biopsia
⑩ Janela de inspecção – Status da função
⑪ Status da função – sob tensão
⑫ Botão de desbloqueio

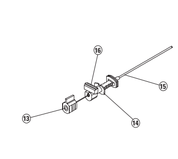
⑬ Acoplamento da cânula
⑭ Cânula externa da biopsia
⑮ Manípulo verde de fixação

VITESSE – ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΒΙΟΨΙΑΣ



① Κουμπί ενεργοποίησης
② Τροχίσκος ρύθμισης βάθους βιοψίας
③ Κατειλήσεις ετοιμότητας του τροχίσκου ρύθμισης
④ Λαβή για το άνοιγμα του καλύμματος εργαλείου

VITESSE – ΚΑΝΟΥΛΑ ΒΙΟΨΙΑΣ



⑤ Ολισθητέρας τάνυσης
⑥ Διαβάθμιση του βάθους βιοψίας
⑦ Ένδειξη βάθους βιοψίας
⑧ Υποδοχή στερέωσης εργαλείου βιοψίας

⑨ Κατάσταση λειτουργίας – κάνουλα βιοψίας
⑩ Ανίχνευμα παραστάσεως – κατάσταση λειτουργίας
⑪ Κατάσταση λειτουργίας – τετημένο
⑫ Κουμπί απασφάλισης

⑬ Κουμπί μανδρελιού
⑭ Βύσης κάνουλας
⑮ Εξωτερική κάνουλα βιοψίας
⑯ Πρόσσπας μαζικός στερέωσης

I

ISTRUZIONI D'USO

per Opti*Med* Vitesse

Descrizione

- Lo strumento di biopsia Opti*Med* Vitesse è un sistema per prelievo bioptico a molla riutilizzabile, che tavora a profondità variabile compresa tra 15 mm e 22 mm. Il sistema viene venduto non sterile e deve essere utilizzato soltanto sterilizzato (Vedere istruzioni per la pulizia, la sterilizzazione la manutenzione).
- L'ago per biopsia Opti*Med* Vitesse è una cannula monouso costruita su misura per lo strumento da biopsia Opti*Med* Vitesse. Il prodotto è venduto in confezione sterile (sterilizzazione EO), è indicato per un'unica applicazione e non può essere risterilizzato. Conservare in luogo fresco, asciutto e protetto dalla luce. Se il prodotto o la confezione risultano danneggiati, il prodotto non deve essere utilizzato. **L'utilizzo del prodotto deve avvenire solo a cura di un medico che abbia esperienza con l'uso di questo prodotto. Il prodotto medicale è predisposto per un solo utilizzo. Non è consentito il trattamento a scopo di riutilizzo! Non sono consentite la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione! Il prodotto non è più utilizzabile in seguito a trattamento a scopo di riutilizzo e costituisce un potenziale pericolo sia per il paziente che per l'utilizzatore: Date le caratteristiche delle superfici e del design del prodotto non è possibile garantirne una pulizia efficace dopo il suo utilizzo sul paziente. In caso di rinnovato utilizzo non si esclude pertanto la contaminazione. Una risterilizzazione può influenzare negativamente le caratteristiche delle superfici e dei materiali in plastica. Di conseguenza non è più possibile garantire la funzionalità originaria del prodotto.**

Note

Le indicazioni, le controindicazioni e l'uso dei prodotti sopra citati devono sempre seguire gli standard medici attualmente vigenti.

- Il manipolo-pistola Opti*Med* Vitesse deve essere utilizzato solo con aghi per biopsia Opti*Med* Vitesse. Non utilizzare altri modelli di aghi bioptici con lo strumento per biopsia Opti*Med* Vitesse.
- L'uso dello strumento per biopsia Opti*Med* Vitesse e il rispettivo ago per biopsia, deve avvenire solo a cura di un medico che disponga di conoscenze esaurienti relative all'applicazione, alle risultanze tipiche e ai possibili effetti collaterali della biopsia, in particolare all'organo sotto esame.
- In caso di eccessiva forzatura nel maneggiare il mandrino o se il mandrino incontra un'insolita resistenza mentre sporge dalla cannula di supporto esterna, può succedere che si pieghi la camera del biopsoni. Una camera del biopsato piegata può compromettere la funzione dell'ago.

Indicazioni

L'ago per biopsia Opti*Med* Vitesse è indicato per il prelievo di biopsie da tessuto molle (prostata, rene, fegato, milza, nodi linfatici) e di altre parti molli colpite da tumori. Non è adatto per biopsie ossee. L'introduzione dell'ago per biopsia Opti*Med* Vitesse nel corpo, può avvenire con l'ausilio di sistemi ottici (ultrasuoni, raggi-X, CT). La cannula è disponibile in diversi diametri e lunghezze.

Controindicazioni

Pazienti soggetti a trattamento con sostanze anti-coagulanti oppure affitti da disturbi della coagulazione del sangue possono essere sottoposti a una biopsia soltanto in seguito a una attenta analisi di tutti i fattori da parte del medico curante.

Eventuali Complicazioni

Le procedure con il prodotto sopra descritto devono essere eseguite solo da un medico che abbia esperienza con le possibili complicazioni. Le complicazioni possono insorgere in qualsiasi momento durante o dopo la procedura. Tra le possibili complicazioni figurano: Lesioni ai tessuti circostanti, ematomi, emorragie, infezioni e dolore.

Misure Precauzionali

Istruzioni per la pilizia, la sterilizzazione e la manutenzione per lo strumento di biopsia Opti*Med* Vitesse

- **NON** sterilizzare sottoponendo a radiazione oppure immergendo in soluzioni batteriocide.
- **NON** pulire con gluconato di clorexidina oppure altro prodotto contenente alcool.

Pulizia

Esaminare lo strumento e verificare che non presenti tracce di usura o danneggiamenti (incrinature, fomazione di bolle, distacco del rivestimento, forì). **NON USARE** lo strumento se usurato o danneggiato. Lavare con cura lo strumento con una soluzione detergente tiepida e non corrosiva. Quindi sciacquare con abbondante acqua calda. Asciugare bene lo strumento all'interno e all'esterno.

Cura

Dopo la pulizia dello strumento di biopsia Vitesse e **prima** della sterilizzazione lubrificare le guide con olio di paraffina.

Avvertenza

Usare lubrificanti ammessi per strumenti medicali, adatti ai metodi di sterilizzazione descritti qui sotto.

Sterilizzazione

Lo strumento può essere sterilizzato tramite autoclave oppure per mezzo di ossido di etilene. Lo strumento pulito deve essere posto nel materiale di imballaggio opportuno che garantisce la sterilità e deve essere posizionato in modo che tutte le superfici siano accessibili liberamente al mezzo di sterilizzazione. I parametri di processo da adottare devono corrispondere all'attuale livello della tecnica e dovranno essere scelti a dipendere dal tipo di procedimento usato.

Osservazione: Per il trattamento in autoclave perciò le condizioni possono variare, dato che pressione, temperatura e durata del trattamento si determinano a vicenda. In caso di sterilizzazione con epossietano (ossido di etilene) i parametri di processo sono fissati come parte del processo che deve essere validato dall'esercente.

Per assicurare l'efficacia, il processo di sterilizzazione dovrebbe essere validato e controllato con i mezzi biologici corretti. La sterilizzazione dovrebbe essere effettuata conformemente alle istruzioni del produttore del sistema di sterilizzazione.

Opti*Med* ha convalidato la sequenze procedura di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione:

- Lavaggio e disinfezione: "Procedura Vario TD", apparecchio G 7735 CD della ditta Miele; temperatura min. 93° C ± 5 K con una durata > 5 minuti
- Sterilizzazione: 134°C / 4 minuti

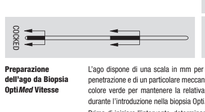
Istruzioni d'uso

Il manipolo a pistola per biopsia Opti*Med* Vitesse dispone di due indicatori di stato che si trovano sul lato superiore del coperchio:

Indicatori di Stato

- L'indicatore di stato verde dell'ago da biopsia è visibile solo se l'ago è montato nel manipolo a pistola.
- Indicatore di stato rosso segnala che lo strumento è in posizione "armato" e pronto all'uso. Gli indicatori di stato sono visibili solo quando l'ago di biopsia è inserito nel manipolo a pistola.

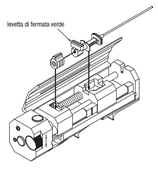
Tabella status del sistema

INDICATORI DI STATO	STATO	ACTION
 Ⓐ Indicatore ROSSO – indica che lo strumento è "armato" (gli indicatori sono visibili solo quando nello strumento è inserito l'ago) Ⓑ Indicatore VERDE – stato dell'ago da biopsia	Sistema preassemblato	
	▼	Far scorrere indietro il grilletto nero **una sola volta**
	Ago retratto compartimento bioptico aperto	Prelevare il campione **(optional)**
	▼	Mettere in tensione **nuovamente** il grilletto nero
	Il sistema è completamente armato pronto all'uso	

Preparazione dell'ago da Biopsia Opti*Med* Vitesse

L'ago dispone di una scala in mm per la misurazione della profondità di penetrazione e di un particolare meccanismo di fissaggio con una levetta di colore verde per mantenere la relativa posizione dello stiletto e dell'ago durante l'introduzione nella biopsia Opti*Med* Vitesse.

Prima di iniziare l'intervento, determinare il diametro e la lunghezza e scegliere l'ago da biopsia adatto. Usare molta attenzione nel prelevare dalla confezione l'ago con la relativa camicia di protezione, in modo da non pregiudicare la sua sterilità.



Preparazione

- Controllare che la confezione sia integra. Se la confezione risulta danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato.
- Estrarre il prodotto dalla confezione.
- Controllare che il prodotto non sia danneggiato. Non riutilizzare un prodotto danneggiato.
- Assicurarsi che i prodotti che non fanno parte del sistema siano compatibili.

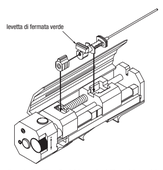
Preparazione dello Strumento per Biopsia Opti*Med* Vitesse

1. Prelevare lo strumento dalla confezione.
2. Controllare lo strumento da biopsia prima dell'applicazione: Armare lo strumento senza ago di biopsia tirando indietro due volte il grilletto nero. Verificare il corretto funzionamento dello strumento premendo prima il tasto di sicura e quindi il tasto di scatto.
   Attenzione: Non controllare mai il corretto funzionamento dello strumento da biopsia Opti*Med* Vitesse quando l'ago da biopsia Opti*Med* Vitesse è inserito! Ciò potrebbe danneggiare l'ago e comportare lesioni al paziente.
3. Aprire il coperchio, il manipolo non deve essere armato. Inserire l'ago da biopsia nelle apposite sedi della slitta di alloggiamento. Durante questo procedimento la levetta verde del meccanismo di fissaggio deve essere in posizione chiusa (ad angolo retto rispetto all'ago). In alternativa l'ago può es sere inserito allo stesso modo anche quando il manipolo si trova completamente armato.
4. Aprire il meccanismo di fissaggio girando la levetta verde di 90° in senso anti-orario. La levetta di fissaggio verde ora deve essere parallela all'ago. Chiudere il coperchio fino allo scatto. Ciò è possibile soltanto se la levetta di fissaggio è esattamente parallela all'ago. Ora la levetta verde dovrebbe essere visibile come indicatore nella finestrella che indica lo stato dell'ago da biopsia. Il tasto rosso del mandrino deve essere visibile nella finestrella indicante "strumento pronto all'uso" o stato di "Pronto all'esercizio" al centro del coperchio. Se il coperchio non si chiude correttamente, controllare la posizione della levetta di fissaggio verde e portarla nella posizione corretta. Procedere come descritto chiudendo il coperchio completamente fino allo scatto.
5. Per riarmare il manipolo tirare indietro per due volte il grilletto nero (vedere anche la tabella status del sistema). Questo passaggio può essere saltato se l'ago da biopsia è stato precedentemente inserito nello manipolo già armato (vedere punto 3).
6. Regolare la profondità di penetrazione sulla scala a lato dello strumento da 15 mm a 22 mm girando la rotella di regolazione che si trova sul retro dello strumento. La regolazione della profondità di penetrazione può essere effettuata anche quando lo strumento non si trova armato (posizione completamente di riposo).
7. Fare attenzione che l'indicatore di stato rosso che indica il Pronto all'uso ora si trovi nel settore contrassegnato con "COCKED". Il manipolo è ora pronto per l'uso.
8. Prima dello scatto è necessario togliere la sicura. Allo scopo premere il tasto contrassegnato con "Safeguard". Lo strumento può essere attivato con il tasto di scatto contrassegnato con "Trigger" solo dopo aver tolto la sicura.

AVVERTIMENTO!

Dopo aver tolto la sicura, lo strumento è pronto all'uso. Procedere con grande cautela per non premere inavvertitamente il tasto di scatto attivando il manipolo.

Se il grilletto nero è stato tirato indietro una volta sola il manipolo non è ancora pronto per essere attivato. Il grilletto nero deve essere tirato indietro due volte per armare completamente il manipolo.



Effettuare la Biopsia

La biopsia deve essere effettuata adottando le appropriate tecniche sterili. Per facilitare l'introduzione si consiglia di picchiettare la pelle nel punto di entrata con uno scalpello.

- Preparare il punto di punzione come necessario. Dovrà essere applicato un anestetico locale in un raggio adeguato prima di eseguire l'incisione cutanea.
- Prendere in mano il manipolo di biopsia armato con l'ago da biopsia inserita. Inserire l'ago nell'incisione, se necessario con l'ausilio di un sistema di controllo ottico, finché la punta dell'ago è in posizione prossimale al tessuto del prelievo bioptico.
- Mantenendo intatta la posizione del manipolo e la direzione dell'ago, togliere la sicura dello strumento. Premere il tasto di scatto per fare avanzare sia il mandrino che l'ago esterno.
- Estrarre il manipolo con l'ago dal paziente.
- Ci sono ora due possibilità per estrarre il campione bioptico:

I. Biopsie multiple

a) Esporre il prelievo bioptico tirando indietro il grilletto nero una sola volta. Assicurarsi che il meccanismo verde dell'ago da biopsia rimanga nella posizione contrassegnata, il compartimento del campione bioptico è aperto. Rimuovere il prelievo bioptico e depositarlo in un contenitore sterile.
b) Per riarmare nuovamente il manipolo, tirare indietro nuovamente il grilletto nero. Il meccanismo verde dell'ago da biopsia rimane nella posizione contrassegnata. L'indicatore di stato rosso indicante "Pronto all'uso" ora è nell settore contrassegnato "COCKED". Lo strumento ora è pronto all'uso.
c) Se non è necessario effettuare altre biopsie, procedere come indicato sotto II. Biopsia singola, dopo aver prelevato l'ultima biopsia.

Il prelievo di biopsie multiple può contribuire al ritrovamento di tessuto cancerogeno. Una biopsia "negativa" in presenza di un sospetto radiologico non esclude la presenza di un carcinoma.

Avvertenza: Nel caso di biopsie multiple controllare dopo ogni prelievo singolo che l'ago non sia spuntato, piegato oppure danneggiato in altro modo. Non continuare ad usare l'ago se questo presenta danneggiame di sorta.

II. Biopsia singola

a) Aprire il coperchio del manipolo. Chiudere la levetta di fissaggio verde che tiene in posizione l'ago da biopsia girandola di 90° in senso orario. La levetta di fissaggio verde deve ora trovarsi in posizione ad angolo retto rispetto alla cannula.
b) Estrarre l'ago da biopsia dal manipolo. Fare attenzione che la levetta di fissaggio verde si trovi nella posizione chiusa. Il campione bioptico è racchiuso ermeticamente nell'ago e non può fuoriuscire. Chiudere il coperchio del manipolo.
c) Proteggere la punta dell'ago applicandovi la camicia di protezione di corredo. Portare in laboratorio l'ago con il campione bioptico.

- In laboratorio: Aprire la levetta di fissaggio verde dell'ago da biopsia girandola di 90° in senso anti-orario. Quindi premere il tasto del mandrino in direzione della levetta di fissaggio verde. Questo provoca l'espulsione del campione bioptico e depositarlo in un contenitore sterile.
- Fissare il campione bioptico con le consuete procedure.
- Richiudere la levetta di fissaggio dell'ago da biopsia e smaltire l'ago in conformità alle vigenti disposizioni di salvaguardia dell'ambiente.

Per il procedimento successivo attenersi agli standard medici vigenti.

Accessori

In alternativa al procedimento descritto innanzi, in fattispecie nel caso di biopsie plurime, è possibile lavorare attraverso un passaggio coassiale oppure ATTRAVERSO UNO STRUMENTO DI Franzen. In questo caso la puntura non viene eseguita direttamente con l'ago DA biopsia, ma l'ago viene inserito attraverso il rispettivo sistema, che deve essere POSIZIONATO in precedenza. Fare attenzione che durante il prelievo l'ago da biopsia PENETRI NEL tessuto in posizione distale oltre l'estremità del passaggio coassiale O DELLO STRUMENTO DI Franzen.

Il SISTEMA coassiale può essere ordinato con il CODICE N. 1397-xxx ed è disponibile in vari diametri e lunghezze.

Note

Il trattamento del paziente dopo la biopsia dipende dalla tecnica di biopsia adottata e dallo stato fisiologico del paziente. Può essere indicato un controllo delle funzioni vitali insieme alle consuete misure precauzionali per evitare eventuali complicazioni che possono nascere in concomitanza con una biopsia.

Medicazione Consigliata

La predisposizione alla medicazione pre-, intra- e postoperatoria deve avvenire seguendo gli standard medici attualmente vigenti.

All'impiego di prodotti medicali è collegato un rischio biologico. Per questo motivo, utilizzare e smaltire i prodotti conformemente alle normative di legge vigenti e secondo metodi clinici riconosciuti.

Termini di Garanzia

Opti*Med* garantisce che i prodotti sono realizzati con la massima accuratezza possibile. QUESTA È LA SOLA E UNICA GARANZIA VALIDA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE DICHIARAZIONI DI GARANZIA RILASCIATE.

Si precisa che, a causa delle differenze biologiche dei soggetti sottoposti a trattamento, nessun prodotto è efficace in maniera assoluta in tutte le condizioni.

I componenti dei set Opti*Med*, come pure i singoli prodotti Opti*Med*, sono compatibili tra loro. Prima di utilizzare singoli prodotti/set di prodotti Opti*Med* insieme a prodotti di altre marche, l'utente deve accertarsi della compatibilità specifica all'uso dei singoli prodotti.

Opti*Med* non ha alcuna influenza sull'impiego del prodotto, sulla diagnosi del paziente, né sull'utilizzo del prodotto al di fuori dell'azienda. Opti*Med* non può garantire né un buon effetto né un impiego del prodotto esente da complicazioni. Opti*Med* non si assume pertanto alcuna responsabilità per danni e costi. Opti*Med* sostituirà i prodotti che presenteranno un difetto per il quale Opti*Med* stessa è responsabile. Opti*Med* non si assume alcuna responsabilità per danni conseguenti di qualsiasi natura causati dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.

Il personale Opti*Med* non è abilitato a modificare le condizioni succitate, ad ampliare la responsabilità, né a contrarre ulteriori obblighi relativi ai prodotti.

Opti*Med* si riserva la facoltà di apportare modifiche ai prodotti.

E

INSTRUCCIONES DE USO

para Opti*Med* Vitesse

Descripción

- El instrumento para biopsias Opti*Med* Vitesse es un sistema de extracción de biopsias reutilizable, accionado por resorte con una profundidad de punción ajustable de 15 mm a 22 mm. Se comercializa no esterilizado y sólo debe ser usado una vez esterilizado (tener en cuenta las instrucciones de limpieza, esterilización y mantenimiento).
- La aguja de Biopsia Vitesse de Opti*Med* es una aguja desechable y de un solo uso diseñada para ser utilizada con la pistola de biopsia Vitesse de Opti*Med*. El producto se suministra estéril (esterilización por óxido de etileno), está indicado para un único uso y no debe esterilizarse de nuevo. El producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido contra la luz. El producto ya no se puede utilizar si presenta daños o el embalaje se ha deteriorado. **Sólo un médico familiarizado con la aplicación está capacitado para utilizarlo. El producto médico ha sido diseñado para un solo uso. Su reutilización no está permitida! Tampoco debe limpiarse, desinfectarse o esterilizarse! En caso de que el producto vuelva a prepararse para ser aplicado de nuevo, perdería sus propiedades y representaría un peligro potencial tanto para el paciente como para el usuario: las propiedades de la superficie y del diseño del producto hacen que no pueda garantizarse su correcta limpieza una vez ha sido aplicado con éxito en el paciente. Si se reutiliza, por tanto, no puede excluirse el riesgo de contaminación. La reesterilización puede afectar negativamente a las propiedades de la superficie y de los materiales plásticos. Por esta razón, no puede seguir garantizándose la funcionalidad original del producto.**

Nota

Las indicaciones, contraindicaciones y el empleo de los productos mencionados anteriormente siempre se deben respetar de acuerdo con la normativa médica actual.

- Las agujas de biopsia Opti*Med* Vitesse deben emplearse exclusivamente con el instrumento de biopsia Opti*Med* Vitesse. No deben emplearse agujas de biopsia de otros fabricantes con el instrumento de biopsia Opti*Med* Vitesse.
- El instrumento de biopsia Opti*Med* Vitesse y la correspondiente aguja de biopsia deben ser empleados exclusivamente por un médico familiarizado plenamente con el empleo, las contraindicaciones, los fallos típicos y los posibles efectos secundarios de la biopsia, especialmente por lo que respecta al organo a estudiar.
- Si se aplica demasiada fuerza al manejar el mandril o si el mandril choca contra una resistencia inesperadamente grande mientras sobresale de la cánula exterior de apoyo, podría torcerse dentro de la cámara de biopsias. Si la cámara de biopsias está torcida, puede verse inhibido el funcionamiento de la aguja.

Indicaciones

La aguja de biopsia Opti*Med* Vitesse está diseñada para la obtención de biopsias de tejido blando como próstata, riñón, hígado, bazo, ganglios linfáticos y diversos tumores de tejidos blandos. No es adecuada para su empleo en huesos. La introducción de la aguja de biopsia Opti*Med* Vitesse en el cuerpo puede hacerse con el empleo de sistemas de imagen (ultrasonido, rayos-X, CT). La cánula está disponible en diferentes diámetros y longitudes.

Contraindicaciones

En pacientes que tomen productos anticoagulantes o padezcan alteraciones de coagulación sanguínea, sólo deberá practicarse la biopsia después que el médico haya considerado detenidamente todos los factores.

Posibles Complicaciones

Los procedimientos que se llevan a cabo con el producto mencionado anteriormente sólo los pueden efectuar médicos familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden originarse en cualquier momento durante y después del procedimiento. Entre las posibles complicaciones se enumeran las siguientes: Encuentran daños de los tejidos circundantes, hematomas, hemorragias, infecciones y dolores.

Medidas de Precaución

Instrucciones para la limpieza, esterilización y lubricación del instrumento de biopsia Vitesse

- **NO** esterilizar mediante radiación o inmersión en soluciones bactericidas.
- **NO** limpiar con gluconato de clorohexidina concentrado u otra substancia que contenga alcohol.

Limpieza

Controlar si el instrumento presenta signos de desgaste o daños (grietas, burbujas debidas al calor, desprendimiento de recubrimiento, corrosión). **NO EMPLEARLO** si se aprecia desgaste o deterioro. Lavar esmeradamente el instrumento con un producto de limpieza suave y templado. Enjuagar bien todas las partes con agua caliente. Secarlo completamente por dentro y por fuera.

Cuidado

Después de limpiar el instrumento de biopsia Vitesse y **antes** de la esterilización, lubricar las guías con aceite de parafina.

Nota

Utilizar un lubricante permitido para instrumentos médicos, que esté autorizado para los métodos de esterilización abajo descritos.

Esterilización

Puede esterilizarse el instrumento en autoclave o con óxido de etileno. Una vez limpio el instrumento deberá envolverse en material adecuado que garantice la esterilidad y deberá ser colocado de tal forma que todas las superficies puedan tener acceso al producto de esterilización. Para los respectivos procedimientos deben elegirse parámetros de proceso de acuerdo al estado de la técnica.

¡Observación! Al tratar en autoclave se presentan diferentes condiciones, ya que la presión, la temperatura y el tiempo de permanencia se condicionan recíprocamente. En la esterilización con óxido de etileno están definidos los parámetros de proceso como parte integrante del proceso a validado por el respectivo usuario.

A fin de garantizar la efectividad debe validarse el proceso de esterilización y controlarse con los medios biológicos correctivos. La esterilización debe hacerse en base a las instrucciones del fabricante del producto de esterilización.

Opti*Med* validó los siguientes procedimientos relativos a la limpieza, la desinfección y la esterilización:

- Limpieza y desinfección: "Procedimiento Vario TD", aparato G 7735 CD de la empresa Miele; temeratura min. 93° C ± 5 K con tiempo de detención > 5 minutos
- Esterilización: 134°C / 4 minutos

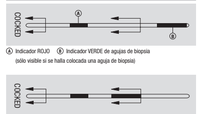
Instrucciones de uso

El instrumento de biopsia Opti*Med* Vitesse lleva dos indicadores en la tapa de protección:

Indicadores

- Indicador verde de la aguja de biopsia. Sólo visible si se halla colocada una aguja de biopsia en el instrumento.
- Indicador rojo para la disposición de empleo del instrumento. Se halla en la posición "COCKED" si el aparato está completamente cargado y listo para su empleo. El sistema sólo será visible cuando la cánula de biopsia esté introducida dentro del equipo.

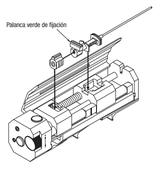
Tablo de estado del sistema

POSICIONES DEL INDICATOR	ESTADO	ACCION
 Ⓐ Indicador ROJO Ⓑ Indicador VERDE de aguja de biopsia (sólo visible si se halla colocada una aguja de biopsia)	Sistema completamente liberado	
	▼	Retraer **una vez** la corredera negra
	Aguja retraída, cámara de biopsia abierta	Quitar la muestra **(opcional)**
	▼	Quitar la muestra **(opcional)**
	Sistema completamente cargado, listo para su uso	

Preparación del Instrumento de Biopsia Opti*Med* Vitesse

La aguja tiene marcas cada centímetro para medir la profundidad de la punción y tiene un mecanismo de fijación con una palanca verde, para que mantenga su posición cuando se coloca la cánula dentro del instrumento de biopsia Opti*Med* Vitesse.

Antes del empleo, determinar el diámetro y la longitud idóneos para la biopsia a practicar y elegir la aguja adecuada. Sacar la aguja del envase bajo condiciones de esterilidad y quitar el tubo flexible de protección.



Preparación

- Compruebe si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Saque el producto del embalaje.
- Compruebe si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.
- Asegúrese de que los productos que no pertenecen al sistema son compatibles.

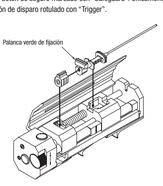
Preparación de la Cánula de Biopsia Opti*Med* Vitesse

1. Sacar el instrumento de su envase.
2. Antes del empleo, probar el sistema: tensar el instrumento sin la aguja de biopsia colocada mediante dos retracciones de la corredera negra de tensión. Verificar el funcionamiento del instrumento oprimiendo primero el botón de seguridad y accionando después el botón de disparo. **¡Precaución!** Nunca probar el instrumento de biopsia Opti*Med* Vitesse con la cánula de biopsia Opti*Med* Vitesse colocada. Podría ser causa de deterioro de la aguja y/o lesión del paciente.
3. Abrir la tapa del instrumento completamente descargado. Colocar la aguja de biopsia en las aberturas adecuadas. La palanca verde del sistema de fijación debe hallarse en posición cerrada (vertical al tubo de la aguja). Alternativamente, la aguja de biopsia puede colocarse también del mismo modo en el instrumento cuando esté cargado.
4. Girar la palanca verde de bloqueo de la aguja de biopsia girando la manecilla 90° en el sentido de las agujas del reloj. La palanca verde de fijación debe hallarse paralela a la aguja. Cerrar la tapa hasta que encaje. Esto sólo es posible si la palanca verde de fijación se halla exactamente alineada con la aguja. En el indicador debe verse la palanca verde de fijación en la mirilla de los indicadores de carga y el conector rojo del estilete deben verse en la mirilla "instrumento listo para usar" en el centro de la tapa como señal de disposición para el empleo del instrumento. Si la tapa no puede cerrarse correctamente, controlar la posición de la palanca verde de fijación y colocarla en la posición correcta. Continuar únicamente si la tapa cierra y encaja correctamente.
5. Cargar el instrumento mediante dos retracciones de la corredera negra de tensión (ver tabla de estado del sistema). Puede saltarse este paso si la aguja de biopsia ha sido colocada en un instrumento completamente tensado (ver punto 3).
6. Ajustar la profundidad de penetración en la escala lateral entre 15 mm a 22 mm girando la rueda de ajuste de la parte posterior del instrumento. Alternativamente, se puede realizar también el ajuste de la profundidad de penetración con el instrumento completamente tensado.
7. Obsérvese ahora que el indicador rojo de uso del instrumento, se halle en la zona marcada con "COCKED". El instrumento está listo para su uso.
8. Antes del disparo es necesario, desbloquear el instrumento, accionando el botón de seguro marcado con "Safeguard". Únicamente después del desbloqueo puede activarse el instrumento accionando el botón de disparo rotulado con "Trigger".

¡ADVERTENCIA!

Una vez accionado el botón de desbloqueo, el instrumento está listo para el disparo. Proceder con sumo cuidado para no tocar por descuido el botón de disparo y activar el instrumento.

Cuando la corredera negra de tensión se ha retraído una sola vez, el instrumento todavía no está listo para su uso. La corredera negrade tensión debe ser accionada dos veces para que el instrumento esté completamente cargado.



Modo de Actuación

La biopsia debe ser practicada mediante el empleo de técnicas estérile-sadecuadas. Para facilitar la introducción, se recomienda punzar la pielcon un escalpelo por el punto de entrada.

- Preparar el punto de punción de la forma necesaria. Debería aplicarse una cantidad adecuada de anestesia local, antes de realizar la incisión cutánea.
- Tomar el instrumento de biopsia cargado con la aguja colocada. Introducir la aguja en la incisión, con ayuda de un sistema de visualización, si se considera necesario, hasta que la punta de la aguja quede próxima a la zona a biopsiar.
- Para desbloquear el instrumento, accionar el botón de seguridad conservando la posición del mismo y la orientación de la aguja. Accionar el botón de disparo, para que la cánula y el estilete avancen automáticamente.
- Retirar el instrumento del paciente junto con la aguja introducida.
- Hay dos posibilidades para recuperar la muestra de tejido:

I. Biopsias múltiples

a) Exponer la muestra de tejido tirando la corredera negra una vez. Observar que el indicador verde de la aguja de biopsia esté en la porción marcada de la ventana y el compartimento de la aguja esté expuesto. Colocar la muestra en un recipiente estéril.
b) Tensar completamente el instrumento retrayendo una vez más la corredera negra. El indicador verde de la aguja de biopsia continua en la zona marcada y el indicador rojo de la disposición de empleo del instrumento se halla ahora en la posición marcada como "COCKED". El instrumento está listo para su uso.
c) Si no ha de realizar NINGUNA biopsia más, proceder de la forma descrita en el punto II., después de hacer la última biopsia.

La ejecución de biopsias múltiples puede asegurar l hallazgo de tejido tumoral. Una biopsia negativa con resultados radiológicos sospechosos no excluye la existencia de un carcinoma.

Nota: En caso de realizar biopsias múltiples, controlar, después de cada una de las biopsias, si la aguja presenta daños en la punta, si está doblada o si tiene algún otro defecto. No utilizar la aguja si presenta algún defecto.

II. Para biopsia única

a) Abrir la tapa del instrumento. Cerrar la palanca verde de fijación en el asiento de la cánula de biopsia girándola 90° en le sentido de las agujas del reloj. La palanca debe quedar perpendicular a la aguja de biopsia.
b) Quitar la aguja de biopsia del instrumento con la palanca de fijación verde en posición cerrada. La muestra se halla protegida en la aguja de biopsia y no puede caerse. Cerrar la tapa del instrumento.
c) Proteger el extremo de la aguja con el tubo de protección que se proporciona con la aguja. Lleve la aguja de biopsia con la muestra al laboratorio.

- En el laboratorio: Abrir la palanca verde de fijación de la aguja de biopsia girándola 90° en el sentido de las agujas del reloj. A continuación empujar el conector del estilete en dirección a la palanca verde de fijación. De esta forma se abre la cámara de la muestra. Colocar la muestra en un recipiente estéril.
- La muestra debe fijarse de acuerdo a los procedimientos estándar.
- Cerrar el mecanismo de fijación de la aguja de biopsia y desecharlo.

Continuar el proceso según la práctica médica habitual.

Accesorios

Alternativamente al procedimiento descrito más arriba, también se puede trabajar a través de una vaina coaxial o de un equipo de Franzen, especialmente en el caso de biopsias múltiples. En estos casos no se pincha directamente con la cánula de biopsia. Después de colocar una vaina coaxial o un equipo de Franzen, la cánula de biopsia se introduce con cuidado a través de su respectivo sistema. En la toma de muestras de la biopsia, la cánula de biopsia debe hacerse avanzar distalmente hacia el tejido a través de la vaina coaxial o del equipo de Franzen.

La vaina coaxial está disponible en diferentes diámetros y longitudes, con la referencia N° 1397-xxxx.

Nota

El tratamiento del paciente después de la biopsia depende de la técnica de biopsia empleada y del estado fisiológico del paciente. Puede ser necesario observar las funciones vitales esenciales y adoptar las medidas de precaución habituales para evitar complicaciones graves que pueden presentarse con relación a una biopsia.

Medicación Recomendada

El suministro de medicamentos antes, después y durante la operación debe llevarse a cabo según la normativa médica actual.

Con la introducción de productos médicos existe el riesgo de peligro biológico. El empleo y la eliminación de productos médicos deben llevarse a cabo según las directrices legales y los métodos autorizados.

Limitación de la Garantía

Opti*Med* garantiza que sus productos se han fabricado con la máxima precisión. ESTA ES LA ÚNICA GARANTÍA VÁLIDA Y SUSTITUYE AL RESTO DE ACLARACIONES PROPORCIONADAS SOBRE LA GARANTÍA.

Con motivo de las diferencias biológicas de las personas que son tratadas, es necesario tener en cuenta que ningún producto es totalmente eficaz en condiciones completelas.

Los componentes de los conjuntos de productos de Opti*Med*, así como sus productores individuales, son compatibles entre sí. Antes de combinar los productos individuales/los conjuntos de productos de Opti*Med* con productos de otros fabricantes, el usuario debe asegurarse de que los productos individuales son compatibles en cuanto al uso específico.

Opti*Med* no ejerce ninguna influencia sobre el uso de productos, el diagnóstico de pacientes y el comercio de productos que no pertenezcan a esta empresa. Opti*Med* puede garantizar un efecto positivo, así como un uso sin complicaciones del producto. Por lo tanto, Opti*Med* no asume